

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Диапроцесс»

М.В. Лосев

«04» апреля 2016 г.



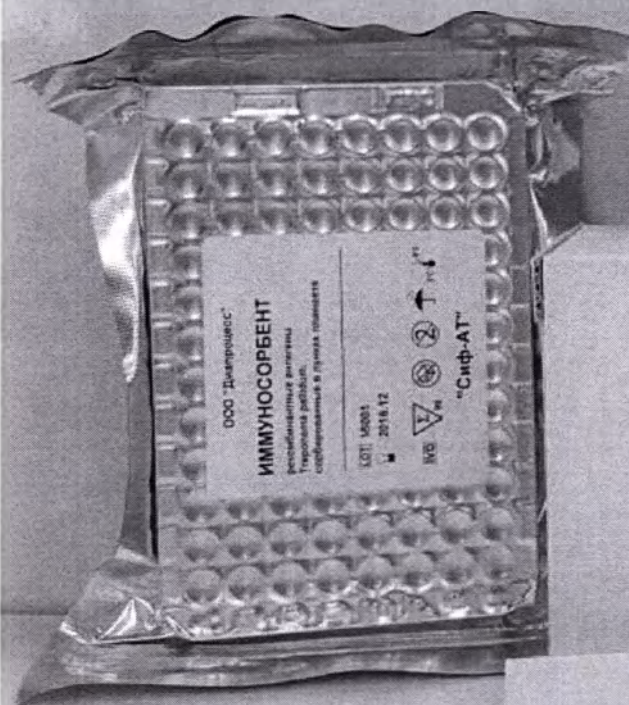
**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
вместе с принадлежностями**

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*
«СИФ-АТ» по ТУ 9398-001-49073111-2016»

ООО «ДИАПРОЦЕСС»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*
«СИФ-АТ»
по ТУ 9398-001-49073111-2016

НАЗНАЧЕНИЕ



Р
П
У
В
В
Б
П
П
С
ДАЧ

ООО «Диапротекст»
«Сиф-АТ»
комплект 1

LOT 16001

2016.12

Состав картриджа

- | | |
|--|---------|
| 1. «К1» – положительный контрольный образец, инaktivированный* | 0,5 мл |
| 2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инaktivированный* | 0,5 мл |
| 3. «Р1» – раствор конъюгата | 11,0 мл |
| 4. «Р2» – раствор хромогена | 10,0 мл |
| 5. «Р3» – 0,9 молярный раствор кислоты серной | 7,0 мл |



«Трепонема
агентом»,
pallidum
тексту –
индивидуаль-

выявление
и быстро
в кожных
заболеваниях
переносимых
донором,

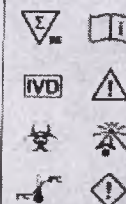
* антигены к ВРЧ-1, 2 и вирус гепатита С и HBeAg отсутствуют

«Сиф-АТ»

набор реагентов для иммуноферментного выявления
суммарных антител к *Treponema pallidum* по ТУ 9398-001-49073111-2016
комплект 1

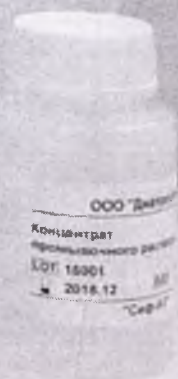
Состав набора

- | | |
|---|------------|
| 1. «Иммуносорбент» – реакционноспособные антитела <i>Treponema pallidum</i> сорбируемые в лунках планшета | 1 планшет |
| 2. «К1» – положительный контрольный образец, инaktivированный* | 1 картридж |
| 3. «К2» – отрицательный контрольный образец, инaktivированный* | 1 картридж |
| 4. «Р1» – раствор конъюгата | 1 картридж |
| 5. «Р2» – раствор хромогена | 1 картридж |
| 6. «Р3» – 0,9 молярный раствор кислоты серной | 1 картридж |
| 7. «Концентрат промывочного раствора» – 25 кратный концентрат (фосфатно-солевой буферный раствор) с ПАВом | 1 флакон |
| 8. Сменная прокладка для картриджей | 4 шт |
| 9. Инструкция по применению набора реагентов | 1 шт |



Для использования
набор реагентов
индивидуально
в картридже
не допускается

* антигены ВРЧ-1, 2 и вирус гепатита С и HBeAg отсутствуют



ООО «ДИНАПРОЦЕСС»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*
«СИФ-АТ»
по ТУ 9398-001-49073111-2016

НАЗНАЧЕНИЕ

ООО «Динапроцесс»
«Сиф-АТ»
комплект 2

LOT 16003
2016.12

Состав картриджа

1. «К1» – положительный контрольный образец, инaktivированный*	1,0 мл
2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инaktivированный*	1,0 мл
3. «Р1» – раствор конъюгата	22,0 мл
4. «Р2» – раствор хромогена	20,0 мл
5. «Р3» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	19,0 мл

* ингибитор к ВМН-1,2 и вирус гепатита С и HbAg отсутствуют

Исследования не проводятся

«Теронета
реагентов»,
и *pallidum*
тексту –
«Сэндвич»-
сифилиса,
вызываемое
и быстро
на кожных
венериче-
ская пере-
м донора.

«Сиф-АТ»
набор реагентов для иммуноферментного выявления
суммарных антител к *Treponema pallidum* по ТУ 9398-001-49073111-2016
комплект 2

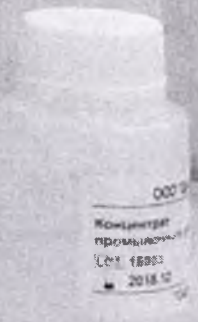
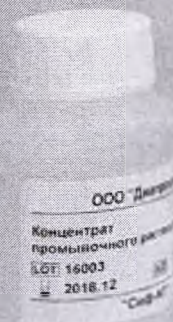
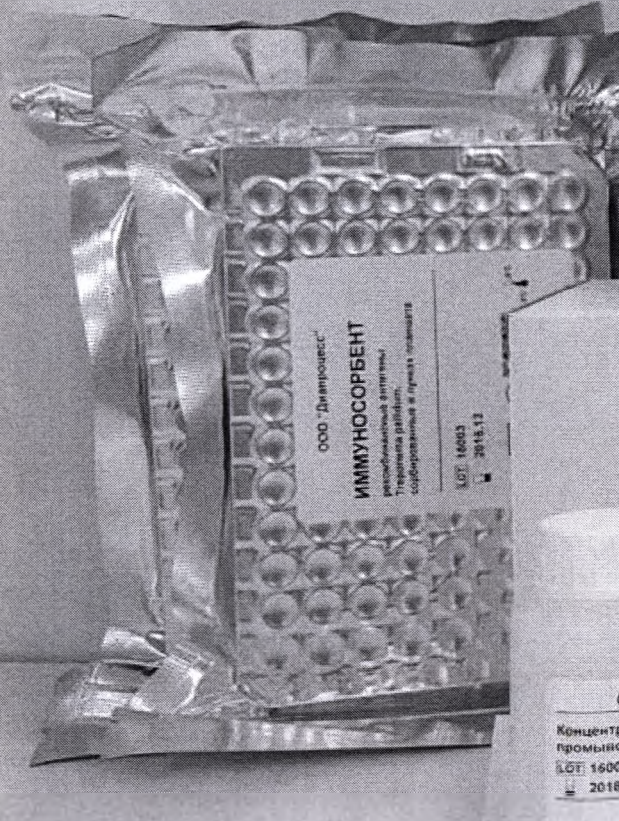
Состав набора

1. «Иммуносорбент» – реакционный антиген <i>Treponema pallidum</i> , инaktivированный в лунках планшетов	2 планшета
2. «К1» – положительный контрольный образец, инaktivированный*	2 картриджа
3. «К2» – отрицательный контрольный образец, инaktivированный*	2 картриджа
4. «Р1» – раствор конъюгата	2 картриджа
5. «Р2» – раствор хромогена	2 картриджа
6. «Р3» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	2 флакона
7. «Концентрат промывочного раствора» – 25-кратный концентрат физиологического буферного раствора с твином	4 шт.
8. Клиническая пленка для картриджей	1 шт.
9. Инструкция по применению набора реагентов	

* ингибитор к ВМН-1,2 и вирус гепатита С и HbAg отсутствуют

Исследования не проводятся

Исследования не проводятся



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (3) листах
Генеральный директор
ООО «Диапроцесс»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Диапроцесс»

М.В. Лосев

« 04 » апреля 201 6 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*
«СИФ-АТ» по ТУ 9398-001-49073111-2016»

Комплект 1

«Сиф-АТ» набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к <i>Treponema palladium</i> по ТУ 9398-001-49073111-2016 комплект 1		       
Состав набора 1. «Иммуносорбент» – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках планшетов 2. «K1» – положительный контрольный образец, инактивированный* 3. «K2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный* 4. «P1» – раствор конъюгата 5. «P2» – раствор хромогена 6. «P3» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной 7. «Концентрат промывочного раствора» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 8. Клейкая пленка для картриджей 9. Инструкция по применению набора реагентов		
1 планшет в картридже в картридже в картридже в картридже в картридже 1 флакон 4 шт. 1 шт.		Для клинической лабораторной диагностики Замораживание не допускается
* антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют		

REF XX-XX	LOT XXXXX
XXXX.XX	XXXX.XX
"Сиф-АТ" 	
ПУ № XXXXXX	ТУ 9398-001-49073111-2016

ООО "Диапроцесс"
 Россия, 630090, г. Новосибирск,
 ул. Инженерная, 16
 Тел.: (383) 214-46-60
 E-mail: info@diaprocess.ru
 диапроцесс.рф

Комплект 2

«Сиф-АТ» набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к <i>Treponema palladium</i> по ТУ 9398-001-49073111-2016 комплект 2		       
Состав набора 1. «Иммуносорбент» – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках планшетов 2. «K1» – положительный контрольный образец, инактивированный* 3. «K2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный* 4. «P1» – раствор конъюгата 5. «P2» – раствор хромогена 6. «P3» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной 7. «Концентрат промывочного раствора» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 8. Клейкая пленка для картриджей 9. Инструкция по применению набора реагентов		
2 планшета в картридже в картридже в картридже в картридже в картридже 2 флакона 4 шт. 1 шт.		Для клинической лабораторной диагностики Замораживание не допускается
* антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют		

REF XX-XX	LOT XXXXX
XXXX.XX	XXXX.XX
"Сиф-АТ" 	
ПУ № XXXXXX	ТУ 9398-001-49073111-2016

ООО "Диапроцесс"
 Россия, 630090, г. Новосибирск,
 ул. Инженерная, 16
 Тел.: (383) 214-46-60
 E-mail: info@diaprocess.ru
 диапроцесс.рф

мплект 1

ООО "Диапроцесс" «Сиф-АТ» комплект 1		LOT XXXXX XXXX.XX										
Состав картриджа <table> <tr> <td>1. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*</td> <td>0,5 мл</td> </tr> <tr> <td>2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный*</td> <td>0,5 мл</td> </tr> <tr> <td>3. «Р1» – раствор конъюгата</td> <td>11,0 мл</td> </tr> <tr> <td>4. «Р2» – раствор хромогена</td> <td>10,0 мл</td> </tr> <tr> <td>5. «Р3» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной</td> <td>7,0 мл</td> </tr> </table>		1. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*	0,5 мл	2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный*	0,5 мл	3. «Р1» – раствор конъюгата	11,0 мл	4. «Р2» – раствор хромогена	10,0 мл	5. «Р3» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	7,0 мл	Замораживание не допускается
1. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*	0,5 мл											
2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный*	0,5 мл											
3. «Р1» – раствор конъюгата	11,0 мл											
4. «Р2» – раствор хромогена	10,0 мл											
5. «Р3» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	7,0 мл											
* антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют												

ООО "Диапроцесс"

ИММУНОСОРБЕНТ

рекомбинантные антигены
Трепонема pallidum,
сорбированные в лунках планшета

LOT XXXXX

XXXX.XX

IVD

"Сиф-АТ"

ООО "Диапроцесс"

Концентрат промывочного раствора **28,0 мл**

LOT XXXXX

XXXX.XX **IVD**

"Сиф-АТ"

K2 K1	P1	P2	P3
-------	----	----	----

ООО "Диапроцесс" «Сиф-АТ» комплект 2		LOT XXXXX  XXXX.XX										
Состав картриджа <table border="0"> <tr> <td>1. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*</td> <td>1,0 мл</td> </tr> <tr> <td>2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный*</td> <td>1,0 мл</td> </tr> <tr> <td>3. «Р1» – раствор конъюгата</td> <td>22,0 мл</td> </tr> <tr> <td>4. «Р2» – раствор хромогена</td> <td>20,0 мл</td> </tr> <tr> <td>5. «Р3» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной</td> <td>13,0 мл</td> </tr> </table>		1. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*	1,0 мл	2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный*	1,0 мл	3. «Р1» – раствор конъюгата	22,0 мл	4. «Р2» – раствор хромогена	20,0 мл	5. «Р3» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	13,0 мл	     2°C 
1. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*	1,0 мл											
2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный*	1,0 мл											
3. «Р1» – раствор конъюгата	22,0 мл											
4. «Р2» – раствор хромогена	20,0 мл											
5. «Р3» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	13,0 мл											
* антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют		Замораживание не допускается 										

ООО "Диапроцесс"

ИММУНОСОРБЕНТ

рекомбинантные антигены
 Treponema pallidum,
 сорбированные в лунках планшета

LOT XXXXX
 XXXX.XX






 2°C

"Сиф-АТ"

ООО "Диапроцесс"

Концентрат промывочного раствора **28,0 мл**

LOT XXXXX
 XXXX.XX



 2°C

"Сиф-АТ"

K2 K1	P1	P2	P3
---------	----	----	----

Маркировка транспортной тары



ООО «Диапроцесс»

Россия, 630090, г. Новосибирск
Ул. Инженерная, 16
Тел.: (383) 214-46-60
E-mail: info@diaprocess.ru
diaprocess.ru

«Сиф-АТ»



IVD

LOT

XXXX



XXXX.XX



XXXX.XX

Срочный груз

Не бросать

Замораживание не допускается

Число потребительских
упаковок в транспортной таре:
XX шт.

Масса нетто транспортной
тары: X,XX кг

Масса брутто транспортной
тары: X,XX кг

Масса нетто потребительской
упаковки: X,XX кг

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (5) листах
Генеральный директор
ООО «Диапроцесс»

